

OPDIVO
(nivolumab)

Card de atenționare pentru
pacient

Informații importante pentru pacienți

Păstrați în permanență acest card la dumneavoastră pentru a informa profesioniștii în domeniul sănătății că sunteți în tratament cu OPDIVO sau cu OPDIVO în asociere cu YERVOY (ipilimumab).



Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste semne sau simptome.

IMPORTANT

- ❖ Tratamentul cu OPDIVO poate crește riscul apariției unor reacții adverse mediate imun grave sau chiar a unora care pun viața în pericol, care pot afecta diferite părți ale corpului, ca de exemplu:
 - **Piept (inimă și plămâni):** respirație dificilă, tuse, respirație șuierătoare, durere în piept, bătăi neregulate ale inimii, palpitații (conștientizare crescută a bătăilor inimii)
 - **Abdomen (stomac și intestine):** diaree (scaune apoase, nelegate sau moi), prezența de sânge sau mucus în scaun, scaune închise la culoare, durere sau sensibilitate la nivelul stomacului sau abdomenului
 - **Ficat:** îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), durere în partea dreaptă a abdomenului
 - **Rinichi:** modificare a cantității de urină și/sau a frecvenței urinării
 - **Glande producătoare de hormoni (inclusiv diabet zaharat):** durere de cap, vedere încetșoșată sau dublă, fatigabilitate (oboseală), modificări ale greutății corporale, modificări de comportament (de exemplu, scăderea dorinței sexuale, iritabilitate sau probleme de memorie), senzație excesivă de sete, creșterea poftei de mâncare însoțită de scădere în greutate, slăbiciune, somnolență, depresie, iritabilitate, stare de rău, modificare a cantității de urină și/sau a frecvenței urinării
 - **Piele:** erupții trecătoare pe piele, mâncărime, vezicule și/sau descuamare a pielii (posibil letală), ulcerații, uscăciune a pielii, noduli la nivelul pielii
 - **Altele:** slăbiciune, fatigabilitate (oboseală), scădere a poftei de mâncare, greață, vărsături, furtună sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, dificultăți la mers, febră, umflare a ganglionilor

limfatici, durere de cap, convulsii, rigiditate la nivelul gâtului, confuzie, somnolență, durere musculară, rigiditate, urină închisă la culoare, durere sau roșeață la nivelul ochilor, vedere încețoșată sau alte probleme de vedere

IMPORTANT

- ❖ Spuneți medicului dumneavoastră despre afecțiunile medicale anterioare, inclusiv dacă ați făcut un transplant de celule stem care utilizează celule stem de la donator (alogen).
- ❖ Evaluarea și intervenția rapidă a medicului dumneavoastră asupra reacțiilor adverse scade probabilitatea de întrerupere temporară sau permanentă a tratamentului cu OPDIVO sau cu OPDIVO în asociere cu YERVOY.
- ❖ Dacă nu sunt tratate, semnele și simptomele care par ușoare se pot agrava rapid.
- ❖ **NU** încercați să vă tratați singur aceste simptome.
- ❖ Semnele și simptomele pot apărea cu întârziere, la câteva săptămâni sau luni după ultima injecție administrată.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul OPDIVO sau sunați la Departamentul de informații medicale la numărul de telefon:
+4 021 272 16 19

Informațiile de contact ale medicului meu oncolog *(care a prescris OPDIVO sau OPDIVO în asociere cu YERVOY)*

Numele medicului meu oncolog:

Numărul de contact în timpul orelor de program:

Numărul de contact în afara orelor de program:

Informațiile mele de contact


Numele meu:

Numărul meu de contact:

În situații de urgență contactați (numele și numărul de contact):

IMPORTANT Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Acest pacient este tratat cu **OPDIVO** sau cu **OPDIVO în asociere cu YERVOY**.
- Reacțiile adverse mediate imun pot apărea în orice moment pe durata tratamentului sau la câteva luni după oprirea acestuia.
- Diagnosticul precoce și conduita adecvată sunt esențiale pentru reducerea la minimum a complicațiilor care pun viața în pericol.
- Pentru gestionarea reacțiilor adverse mediate imun specifice unui anumit organ, vă rugăm să vă adresați unui medic oncolog sau unui medic de altă specialitate.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să citească Rezumatul caracteristicilor produsului OPDIVO sau să sune la numărul de telefon +4 021 272 16 19 al Departamentului de informații medicale al Bristol-Myers Squibb pentru informații suplimentare.

 **Profesionistul din domeniul sănătății care tratează acest pacient cu OPDIVO sau cu OPDIVO în asociere cu YERVOY trebuie să completeze secțiunea „Informațiile de contact ale medicului meu oncolog” din acest card de atenționare pentru pacient.**

Apel la raportarea de reacții adverse suspectate

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului OPDIVO, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 021 316 34 97

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2023

Număr PromoMats 1506-RO-2300011

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon:

+4 021 272 16 19, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.

Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2023

Număr PromoMats 1506-RO-2300011